**2010年7月6日作成作成(第3版)
*2009年11月12日

承認番号 22100BZI00002000

機械器具 (21) 内臓機能検査用器具
管理医療機器 脳波モニタ 35196000

特定保守管理医療機器 *ネオナータル脳波モニタ (型式名 : CFM-6000)

【警告】

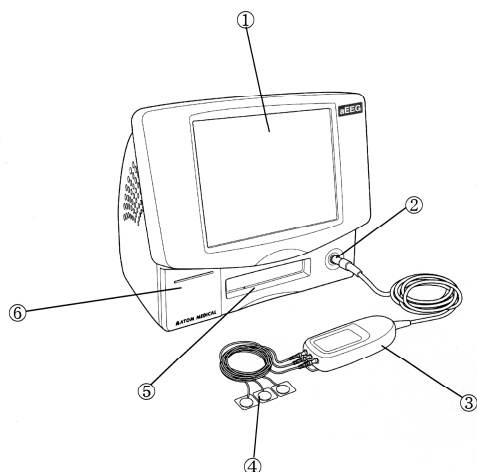
●電源コードは医療用の接地極付電源コンセント(アース付)に接続すること。
●2P/3P変換プラグは絶対に使用しないこと。
●電撃防止のため、裏面パネルのコネクタと測定中の患者を同時に触れないこと。
●電撃防止のため、装置外面の清掃や装置の接続は電源スイッチを切り、電源コードを外してから行うこと。
●装置の上または装置の近くで液体を使用しないこと。
[万一、液体が装置内部に流れ込むと、電撃を起こすおそれがあります。]
●機器内部を液体にさらしてしまった場合、装置を操作しないこと。
●長さや種類等指定と異なるケーブルを使用しないこと。
[電磁放射エミッションが増加し、RF イミニティが減少する危険性があります。]
●シリアル I/O コネクタ、ネットワークコネクタ、USB コネクタに外部機器を接続する場合、当該外部機器の電源は必ずアイソレーショントランスを介して接続すること。

【禁忌・禁止】

●本品は、脳波の検出・表示を目的としたものである。それ以外の用途には使用しないこと。

【併用禁忌】

●高圧酸素治療装置内では使用しないこと。
●可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。
●磁気共鳴画像診断を行っている磁場内では使用しないこと。

1.構成品

番号	名 称	番号	名 称
①	タッチスクリーン	④	頭皮電極
②	電極接続ケーブル接続口	⑤	CDトレー
③	電極接続ケーブル	⑥	プリンタ

2.動作原理

脳波モニタは患者頭部に装着した脳波電極から、脳波信号を差動入力し、増幅、誘導合成、フィルタ処理を行い、脳波波形を生成する。本品は電極間の差動電圧によって脳波の検出を行うため、+、-の2つの電極と1つのニュートラル電極の計3電極を用いる。患者ケーブルは+、-の 2 つの電極間の電位差を増幅し処理する。ニュートラル電極は電気的な基準となる電位として使用する。脳波電極に入力した脳波信号は患者ケーブルに送られ、増幅処理され、デジタル信号に変換される。その後 CPU へ送られて脳波波形データとして処理されディスプレーに表示される。
※脳波電極は本承認申請内容に含まれない。
販売名「頭皮電極」(製造販売届出番号 11B1X00002Y21006)

【使用目的、効能又は効果】

本品は、脳で発生する電気信号を取得して、脳波を検出・表示する装置である。

【品目仕様等】

1.性能

感度:0.4mm/μV 以上
インピーダンス:0~20kΩ、±10%以内
電極外れ警報:インピーダンスレベルが 20kΩを超えた時、視覚的、聴覚的な警報が作動する。

****2.安全性規格**

①IEC 60601-1:1988 (Second Edition) Amendment No 1 (1991) and No 2 (1995)
②EN 60601-1-2:2001
※本器は、EMC(電磁両立性)規格 JIS T 0601-1-2;2002 に適合しています。

【操作方法又は使用方法】

1.測定前の準備

(1)付属の頭皮電極3本(赤・青・黒)を患者の前額部または両側頭頂部の指定した位置に装着します。

[使用する電極]
一般的名称:頭皮脳皮用電極
販売名:頭皮電極
届出番号:11B1X00002Y21006
注意:電極(リード線を含む)に破損がある場合、その電極の使用を中止して、新しい電極を使用してください。

(2)3本のリード線を小さく束ねて、出来るだけ電極の近くでゆるく丸め、患者の頭部(電極の近く)に接着テープで固定します。
(3)リード線を電極接続ケーブルに接続する。各リード線はリード線と同色の電極接続ケーブルのコネクタに接続します。
(4)電極接続ケーブルを患者のベッドに固定します。

2. 測 定

(1)プリンタ内に記録紙が装填されていることを確認します。
(2)電源コードを本体裏側の電源コード差し込み口と病院用電源コンセント(AC100V 50/60Hz 共用)に接続します。
(3)電極接続ケーブルを本体のコネクタに接続します。
(4)本体裏側の電源スイッチを ON にします。

取扱説明書を必ずご参照下さい

注意：本体が正常に立ち上がったことを確認してから、次の操作へ進むこと。本体が正常に立ち上がらない場合は、電源スイッチを OFF にし、電源コードの接続やヒューズの状態を確認のうえ、再度電源スイッチを ON にすること。それでも正常に立ち上がらない場合は使用を中止してください。

(5)頭皮電極を患者に装着した後、リード線のコネクタを電極接続ケーブルに接続します。

(6)ディスプレー上の「Record」にタッチすると、キャリブレーションが開始されます。キャリブレーション中はディスプレー上部に黄色い表示で「CALIBRATING」が表示されます。キャリブレーションが終了すると、モニタリングが開始されます。

注意：モニタがキャリブレーションを失敗した場合は、速やかに使用を中止してください。

(7)モニタリング中は、患者の状態と脳波のトレースデータを観察します。

注意：インピーダンスを観察して、電極が良好に装着されているか確認してください。

注意：電極の装着が不良な場合、インピーダンスが高くなるので、電極が確実に接続されていることを確認してください。

注意：脳神経の状態を確定するために、最低20分の脳波のトレースデータが必要です。

(8)ディスプレー上の「Patient」をタッチし、患者情報を入力します。

(9)患者情報入力画面に、患者氏名・生年月日、出生時間・IDナンバーを入力し、「OK」にタッチします。

3．測定終了

(1)ディスプレー上の「Record」をタッチし、脳波の検出・表示を終了します。

脳波の検出・表示データはハードディスクに記録され、印刷することやCD－RW，CD－Rにデータ転送することができます。

(2)本体裏側の電源スイッチをOFFにします。

(3)患者から電極を外します。

注意：使い終わった電極は、各医療機関の廃棄に関するガイドラインに従って廃棄します。

(4)電極接続ケーブルからリード線をすべて外し、本体から電極接続ケーブルを外します。

4．清掃・メンテナンス

(1)電源スイッチを OFF にしてから、本体および付属品の清掃を行います。

注意：清掃前に、必ず電源スイッチが OFF になっていること、電極接続ケーブルが外れていることを確認してください。

(2)柔らかい生地に中性の洗浄液を含ませ、本体外面・電極接続ケーブル・電源コード・スタンド（別途販売品）を拭きます。

注意：本体または部品を、滅菌しないでください。

【使用上の注意】

1．使用上の注意

・医療従事者またはサービス従事者が本品の操作・維持管理を行うこと。資格ある医療従事者の管理のもとで使用すること。

・爆発の危険性があるので、引火しやすい麻酔薬などの近くでは使用しないこと。

・電極の接触が不良な場合、インピーダンスが高く計測されるため、電極が確実に接続されていることを確認すること。

・電磁妨害波のため、本品の操作は、近くで使用する他の装置に影響を及ぼす場合やまた他の装置から影響を受ける場合がある。これを防ぐため本品を別の場所に設置する、再設定する、プラグを分ける、などの対処すること。

・携帯電話などの通信機器などの放射電磁波は医療機器に影響及ぼす危険性がある。

・生物汚染を防ぐために、各医療機関のガイドラインに従って外部表面を清拭すること。

・次亜塩素酸ナトリウム（漂白剤）の使用は外部表面に影響を及ぼすことがある。

・清拭には、中性洗剤を使用すること。他の洗浄剤の使用は本品およびスタンドの外面に影響を及ぼすことがある。

・洗浄剤は、ラベルの説明に従って、適当な濃度に希釈してから使用する。

2．相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、本品に接続されている電極およびケーブル類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が火傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用時

温度：18～29℃、相対湿度：0～95%（結露なきこと）

保管時

温度：-25～45℃

****耐用期間**

本器の耐用期間は 6 年です。[自己認証データ]による。

【保守・点検に係る事項】

本品を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は取扱説明書を参照してください。

【包装】

本体、電極接続ケーブル、電源コード、記録紙／1梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

*■製造販売業者

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1
TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

国　　　　名：USA(アメリカ合衆国)
外国製造業者：Olympic Medical Corp.(オリンピック・メディカル社)

取扱説明書を必ずご参照下さい